Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 184 del 9 agosto 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Giovedì, 9 agosto 2007** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 178

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zovirax»

Estratto determinazione AIC/N n. 1615 del 17 luglio 2007

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ZOVIRAX"**, nella forma e confezione: "5% crema" tubo da 2g – AIC n. 025298151, rilasciata alla società GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 00212840235, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione "**ZOVIRAX**", nella forma e confezione: "5% crema" tubo da 2 g – AIC n. 025298151 è ora autorizzata la denominazione "**ZOVIRAXLABIALE**", nella forma e confezione: "5% crema" tubo da 2 g;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE:
alla confezione "5% crema" tubo da 2 g è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 037868015 (in base 10) 143NHH (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco" - È raccomandabile che per un periodo di un anno l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita.

CLASSE: la Classe ora autorizzata è la seguente: **C-bis**

Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: ZOVIRAXLABIALE 5% crema è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "5% crema" tubo da 2 g
AIC n.: n. 037868015 (in base 10) 143NHH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
Glaxo Operations UK LTD (Trading AS Glaxo Wellcome Operations) stabilimento sito in UK, Harmire Road - Barnard Castle - County Durham
Composizione: 100 grammi
Principio Attivo: Aciclovir 5 g
Eccipienti: Polossamero 407 1 g; Alcool Cetostearilico 6,75 g; Sodio Laurilsolfato 0,75 g; Vaselina Bianca 11,5 g; Paraffina Liquida 5 g; Glicole Propilenico 40 g; Acqua Depurata Quanto Basta A 100 g; Dimeticone 1 g

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 025298, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 025298151, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Necutrexol»

Estratto determinazione AIC/N n. 1636 del 25 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **NECUTREXOL**" nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule molli " 30 capsule; " 20 mg capsule molli " 30 capsule.

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: " 10 mg capsule molli " 30 capsule
AIC n° 036251015 (in base 10) 12L9D7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SCA Lohnherstellungs AG, CH-9533 Kirchberg (Svizzera), Hausenstrasse 35 (produzione completa); Salutas Pharma GMBH 39179 Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Una capsula contiene:
Principio Attivo: Isotretinoina 10 mg
Eccipienti: Olio di semi di soia 108,9 mg; Olio di semi di soia parzialmente idrogenato 38,42 mg; α-Tocoferolo 3 mg; Ascorbil palmitato 0,15 mg; Cera d'api gialla 7,68 mg; Involucro della capsula: Gelatina 72,32 mg; Glicerolo 18,64 mg; Sorbitolo 70% 17,36 mg; Acqua depurata 50,63 mg; Ossido di ferro (E 172) 0,15 mg; Titanio diossido (E171) 0,92 mg

Confezione: " 20 mg capsule molli " 30 capsule
AIC n° 036251027 (in base 10) 12L9DM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SCA Lohnherstellungs AG, CH-9533 Kirchberg (Svizzera), Hausenstrasse 35 (produzione completa); Salutas Pharma GMBH 39179 Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Una capsula contiene:
Principio Attivo: Isotretinoina 20 mg
Eccipienti: Olio di semi di soia 217,8 mg; Olio di semi di soia parzialmente idrogenato 76,83 mg; α-Tocoferolo 6 mg; Ascorbil palmitato 0,3 mg; Cera d'api gialla 15,37 mg Involucro della capsula: Gelatina 49,51 mg; Glicerolo 13,37 mg; Sorbitolo 70% 11,88 mg; Acqua depurata 34,65 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,59 mg; Titanio diossido (E171) 0,75 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036251015 - " 10 mg capsule molli " 30 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,56 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,43 EURO
Confezione: AIC n° 036251027 " 20 mg capsule molli " 30 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,52 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
30,57 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036251015 - " 10 mg capsule molli " 30 capsule – **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 036251027 – **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tresiltan»

Estratto determinazione AIC/N n. 1637 del 25 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TRESILTAN",** nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule molli " 30 capsule; " 20 mg capsule molli " 30 capsule.

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: " 10 mg capsule molli " 30 capsule
AIC n° 036250013 (in base 10) 12L8DX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SCA Lohnherstellungs AG, CH-9533 Kirchberg (Svizzera), Hausenstrasse 35 (produzione completa); Salutas Pharma GMBH 39179 Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Una capsula contiene:
Principio Attivo: Isotretinoina 10 mg
Eccipienti: Olio di semi di soia 108,9 mg; Olio di semi di soia parzialmente idrogenato 38,42 mg; α-Tocoferolo 3 mg; Ascorbil palmitato 0,15 mg; Cera d'api gialla 7,68 mg; Involucro della capsula: Gelatina 72,32 mg; Glicerolo 18,64 mg; Sorbitolo 70% 17,36 mg; Acqua depurata 50,63 mg; Ossido di ferro (E 172) 0,15 mg; Titanio diossido (E171) 0,92 mg

Confezione: " 20 mg capsule molli " 30 capsule
AIC n° 036250025 (in base 10) 12L8F9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SCA Lohnherstellungs AG, CH-9533 Kirchberg (Svizzera), Hausenstrasse 35 (produzione completa); Salutas Pharma GMBH 39179 Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Una capsula contiene:
Principio Attivo: Isotretinoina 20 mg
Eccipienti: Olio di semi di soia 217,8 mg; Olio di semi di soia parzialmente idrogenato 76,83 mg; α-Tocoferolo 6 mg; Ascorbil palmitato 0,3 mg; Cera d'api gialla 15,37 mg Involucro della capsula: Gelatina 49,51 mg; Glicerolo 13,37 mg; Sorbitolo 70% 11,88 mg; Acqua depurata 34,65 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,59 mg; Titanio diossido (E171) 0,75 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036250013 - " 10 mg capsule molli " 30 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,56 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,43 EURO

Confezione: AIC n° 036250025 - " 20 mg capsule molli " 30 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,52 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
30,57 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036250013 - " 10 mg capsule molli " 30 capsule – **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 036250025 - " 20 mg capsule molli " 30 capsule – **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isotretinoina OP Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1638 del 25 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ISOTRETINOINA OP PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule molli " 30 capsule; " 20 mg capsule molli " 30 capsule.

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: " 10 mg capsule molli " 30 capsule
AIC n° 036230011 (in base 10) 12KNVV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SCA Lohnherstellungs AG, CH-9533 Kirchberg (Svizzera), Hausenstrasse 35 (produzione completa); Salutas Pharma GMBH 39179 Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Una capsula contiene:
Principio Attivo: Isotretinoina 10 mg
Eccipienti: Olio di semi di soia 108,9 mg; Olio di semi di soia parzialmente idrogenato 38,42 mg; α-Tocoferolo 3 mg; Ascorbil palmitato 0,15 mg; Cera d'api gialla 7,68 mg; <u>Involucro della capsula:</u> Gelatina 72,32 mg; Glicerolo 18,64 mg; Sorbitolo 70% 17,36 mg; Acqua depurata 50,63 mg; Ossido di ferro (E 172) 0,15 mg; Titanio diossido (E171) 0,92 mg

Confezione: " 20 mg capsule molli " 30 capsule
AIC n° 036230023 (in base 10) 12KNW7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SCA Lohnherstellungs AG, CH-9533 Kirchberg (Svizzera), Hausenstrasse 35 (produzione completa); Salutas Pharma GMBH 39179 Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Una capsula contiene:
Principio Attivo: Isotretinoina 20 mg
Eccipienti: Olio di semi di soia 217,8 mg; Olio di semi di soia parzialmente idrogenato 76,83 mg; α-Tocoferolo 6 mg; Ascorbil palmitato 0,3 mg; Cera d'api gialla 15,37 mg <u>Involucro della capsula:</u> Gelatina 49,51 mg; Glicerolo 13,37 mg; Sorbitolo 70% 11,88 mg; Acqua depurata 34,65 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,59 mg; Titanio diossido (E171) 0,75 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036230011 - " 10 mg capsule molli " 30 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,56 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,43 EURO
Confezione: AIC n° 036230023 - " 20 mg capsule molli " 30 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,52 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
30,57 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036230011 - " 10 mg capsule molli " 30 capsule – **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 036230023 - " 20 mg capsule molli " 30 capsule – **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclofenac Alter»

Estratto determinazione AIC/N n. 1639 del 25 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**DICLOFENAC ALTER"**, rilasciata alla Società Laboratori Alter S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 – Milano, Italia, Codice Fiscale 04483510964, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse a rilascio prolungato (Codice AIC 033212010) viene autorizzata la confezione " 100 mg compresse a rilascio prolungato " 21 compresse (Codice AIC 033212046).

Confezione: " 100 mg compresse a rilascio prolungato " 21 compresse
AIC n° 033212046 (in base 10) 0ZPKNG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Consorzio Farmaceutico E Biotecnologico Bioprogreess Società Consortile a R.L., 03012 Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 100 mg
Eccipienti: Lattosio 125 mg; Olio di ricino idrogenato 100 mg; Mannitolo 80 mg; Polivinilpirrolidone 14 mg; Silice microcristallina 6 mg; Copolimeri metracrilici 6 mg; Magnesio stearato 5 mg; Polietilenglicole 4000 1,9 mg; Talco 1 mg; Titanio biossido 1 mg; Ferro ossido giallo 0,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Affezioni reumatiche infiammatorie e degenerative: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi; reumatismo extra-articolare; stati dolorosi da flogosi di origine extra-reumatica o post-traumatica; trattamento sintomatico della dismenorrea primaria.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033212046-"100 mg compresse a rilascio prolungato " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,05 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,68 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 033212046 - " 100 mg compresse a rilascio prolungato " 21 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033212046 - " 100 mg compresse a rilascio prolungato " 21 compresse - **RR :**medicinale soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simbatrix»

Estratto determinazione AIC/N n. 1660 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **SIMBATRIX**" nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse.

TITOLARE AIC: FLORIO PLUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via di San Teodoro, 34, 00156 Roma, Italia, Codice Fiscale 08854481002.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 037331016 (in base 10) 13M828 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 70,726 mg; Amido pregelatinizzato 10 mg; Butilidrossianisolo 0,024 mg; Acido ascorbico 2,5 mg; Acido citrico monoidrato 1,25 mg; Cellulosa microcristallina 5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg; Ipromellosa 0,764 mg; Idrossipropilcellulosa 0,764 mg; Titanio diossido 0,694 mg; Talco 0,2727 mg; Ferro ossido giallo 0,0015 mg; Ferro ossido rosso 0,0038 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037331028 (in base 10) 13M82N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg;

Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037331030 (in base 10) 13M82Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037331042 (in base 10) 13M832 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037331055 (in base 10) 13M83H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037331016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037331028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO

Confezione: AIC n° 037331030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037331042 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,2 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO
Confezione: AIC n° 037331055 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037331016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037331028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037331030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037331042 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037331055 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037331016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037331028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037331030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037331042 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037331055 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Sosepharm»

Estratto determinazione AIC/N n. 1661 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA SOSEPHARM**" nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse.

TITOLARE AIC: SOSEPHARM FARMACEUTICI S.n.c. di Antonella Sabrina Florio con sede legale e domicilio fiscale in Via Emanuele Gianturco, 6, 00196 Roma, Italia, Codice Fiscale 07669651007.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 037358013 (in base 10) 13N2FX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 70,726 mg; Amido pregelatinizzato 10 mg; Butilidrossianisolo 0,024 mg; Acido ascorbico 2,5 mg; Acido citrico monoidrato 1,25 mg; Cellulosa microcristallina 5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg; Ipromellosa 0,764 mg; Idrossipropilcellulosa 0,764 mg; Titanio diossido 0,694 mg; Talco 0,2727 mg; Ferro ossido giallo 0,0015 mg; Ferro ossido rosso 0,0038 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037358025 (in base 10) 13N2G9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg;

Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037358037 (in base 10) 13N2GP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037358049 (in base 10) 13N2H1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037358052 (in base 10) 13N2H4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037358013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037358025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 037358037 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037358049 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,2 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO
Confezione: AIC n° 037358052 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037358013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037358025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037358037 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037358049 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037358052 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037358013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037358025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037358037 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037358049 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037358052 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Sos»

Estratto determinazione AIC/N n. 1662 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMVASTATINA SOS**", nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse.

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 037352010 (in base 10) 13MWLB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 70,726 mg; Amido pregelatinizzato 10 mg; Butilidrossianisolo 0,024 mg; Acido ascorbico 2,5 mg; Acido citrico monoidrato 1,25 mg; Cellulosa microcristallina 5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg; Ipromellosa 0,764 mg; Idrossipropilcellulosa 0,764 mg; Titanio diossido 0,694 mg; Talco 0,2727 mg; Ferro ossido giallo 0,0015 mg; Ferro ossido rosso 0,0038 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037352022 (in base 10) 13MWLQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg;

Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037352034 (in base 10) 13MWM2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037352046 (in base 10) 13MWMG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037352059 (in base 10) 13MWMV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037352010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037352022 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO

Confezione: AIC n° 037352034 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,2 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO
Confezione: AIC n° 037352046 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037352059 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037352010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037352022 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037352034 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037352046 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037352059 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037352010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037352022 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037352034 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037352046 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037352059 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xipocol»

Estratto determinazione AIC/N n. 1663 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **" XIPOCOL"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse.

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 037357011 (in base 10) 13N1GM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 70,726 mg; Amido pregelatinizzato 10 mg; Butilidrossianisolo 0,024 mg; Acido ascorbico 2,5 mg; Acido citrico monoidrato 1,25 mg; Cellulosa microcristallina 5 mg; Magnesio stearato 0,5 mg; Ipromellosa 0,764 mg; Idrossipropilcellulosa 0,764 mg; Titanio diossido 0,694 mg; Talco 0,2727 mg; Ferro ossido giallo 0,0015 mg; Ferro ossido rosso 0,0038 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037357023 (in base 10) 13N1GZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg;

Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037357035 (in base 10) 13N1HC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 141,452 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Butilidrossianisolo 0,048 mg; Acido ascorbico 5 mg; Acido citrico monoidrato 2,5 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Magnesio stearato 1 mg; Ipromellosa 1,527 mg; Idrossipropilcellulosa 1,527 mg; Titanio diossido 1,388 mg; Talco 0,536 mg; Ferro ossido giallo 0,022 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 037357047 (in base 10) 13N1HR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037357050 (in base 10) 13N1HU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Eczacibasi Health Products Co., PK 83-93 Kucukkaristiran, 39780 Luleburgaz- Turkey (produzione , confezionamento primario e secondario); Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (RM), Italia, Via Campobello,15 (controllo e rilascio del lotto)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 282,904 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Butilidrossianisolo 0,096 mg; Acido ascorbico 10 mg; Acido citrico monoidrato 5 mg; Cellulosa microcristallina 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,05 mg; Titanio diossido 2,78 mg; Talco 1 mg; Ferro ossido rosso 0,12 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037357011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037357023 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO

Confezione: AIC n° 037357035 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,72 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,79 EURO
Confezione: AIC n° 037357047 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,2 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,39 EURO
Confezione: AIC n° 037357050 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037357011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse:
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037357023 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse :
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037357035 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse :
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037357047 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse :
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 037357050 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse :
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037357011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037357023 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037357035 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037357047 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037357050 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iomeron»

Estratto determinazione AIC/N n. 1664 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IOMERON**", anche nella forma e confezione: " 400 mg/ml soluzione iniettabile " flacone 500 ml.

TITOLARE AIC: BRACCO IMAGING ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 Milano. Italia Codice Fiscale 05501420961.

Confezione: " 400 mg/ml soluzione iniettabile " flacone 500 ml
AIC n° 028282871 (in base 10) 0UZ3ZR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Patheon Italia S.p.A., 03013 Ferentino (FR), Italia, Via Morolense 87 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Iomeprolo 81,65 g
Eccipienti: Trometamolo 100 mg; Acido cloridrico 24 mg; Acqua per iniezioni quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Urografia endovenosa (adulti anche con insufficienza renale o diabete), TC (corpo), angiografia convenzionale, DSA intraarteriosa, cardioangiografia (in adulti e in pediatria), coronarografia convenzionale selettiva, coronarografia intervenzionale, fistolografia, galattografia, dacriocistografia e scialografia

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028282871 - " 400 mg/ml soluzione iniettabile " flacone 500 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
209,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
344,93 EURO
Nota: i prezzi indicati sono comprensivi delle riduzioni di legge.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028282871 - " 400 mg/ml soluzione iniettabile " flacone 500 ml **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Captopril e Idroclorotiazide 1A Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1665 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE 1A PHARMA**", nella forma e confezione: " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse.

TITOLARE AIC: 1A PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Marcora, 11, 20121 Milano, Italia, Codice Fiscale 04504280969.

Confezione: " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse
AIC n° 036768012 (in base 10) 13228D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben Germania, Otto-Von-Guericke Allee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principi Attivi: Captopril 50 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120 mg; Lattosio monoidrato 68,7 mg; Amido di mais pregelatinizzato 30 mg; Acido stearico 6 mg; Magnesio stearato 0,3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione essenziale. Questa combinazione fissa è indicata per i pazienti la cui pressione sanguigna non sia adeguatamente controllata con captopril da solo o con idroclorotiazide da sola.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036768012 - " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,42 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036768012 - " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Casucap»

Estratto determinazione AIC/N n. 1666 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **CASUCAP"** nella forma e confezione: " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse.

TITOLARE AIC: 1A PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Marcora, 11, 20121 Milano, Italia, Codice Fiscale 04504280969.

Confezione: " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse
AIC n° 036770016 (in base 10) 132470 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben Germania, Otto-Von-Guericke Allee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principi Attivi: Captopril 50 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120 mg; Lattosio monoidrato 68,7 mg; Amido di mais pregelatinizzato 30 mg; Acido stearico 6 mg; Magnesio stearato 0,3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione essenziale. Questa combinazione fissa è indicata per i pazienti la cui pressione sanguigna non sia adeguatamente controllata con captopril da solo o con idroclorotiazide da sola.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036770016 - " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,42 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036770016 - " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zubratt»

Estratto determinazione AIC/N n. 1667 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **ZUBRATT**" nella forma e confezione: " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse.

TITOLARE AIC: 1A PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Marcora, 11, 20121 Milano, Italia, Codice Fiscale 04504280969.

Confezione: " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse
AIC n° 036769014 (in base 10) 13237Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben Germania, Otto-Von-Guericke Allee 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principi Attivi: Captopril 50 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120 mg; Lattosio monoidrato 68,7 mg; Amido di mais pregelatinizzato 30 mg; Acido stearico 6 mg; Magnesio stearato 0,3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione essenziale. Questa combinazione fissa è indicata per i pazienti la cui pressione sanguigna non sia adeguatamente controllata con captopril da solo o con idroclorotiazide da sola.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036769014 - " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,42 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036769014 - " 50 mg + 25 mg compresse " 12 compresse– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico RK»

Estratto determinazione AIC/N n. 1668 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RK"**, nelle forme e confezioni: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine; " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse.

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 – Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

Confezione: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
AIC n° 037501018 (in base 10) 13SG2U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Elpen SA, 19009 Pikermi, Attika – (Grecia), 95 Marathonos Avenue (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti); Depo Pack S.n.c, 21042 Caronno Pertusella (VA), Via Origgio 112 (confezionamento secondario: applicazione del bollino ottico)
Composizione: ogni bustina contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 149 mg; Aroma gusto arancia 9,52 mg; Aspartame 12,5 mg

Confezione: " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037501020 (in base 10) 13SG2W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Elpen SA, 19009 Pikermi, Attika – (Grecia), 95 Marathonos Avenue (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti); Depo Pack S.n.c, 21042 Caronno Pertusella (VA), Via Origgio 112 (confezionamento secondario: applicazione del bollino ottico)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 10 mg; Magnesio stearato 14,5 mg; Sodio amido glicolato (tipo A) 29 mg; Cellulosa microcristallina q.b.a 1450 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 7,53 mg; Talco 5,82 mg; Titanio diossido (E 171) 17,07 mg; Dietilftalato 1,48 mg; Dimeticone 0,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amoxicillina e Acido Clavulanico RK è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle: Infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee; Infezioni delle vie uro-genitali; Infezioni della pelle e dei tessuti molli; Infezioni ginecologiche; Infezioni enteriche e delle vie biliari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037501018 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO
Confezione: AIC n° 037501020 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037501018 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037501020 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xenazina»

Estratto determinazione AIC/N n. 1669 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**XENAZINA**", nelle forme e confezioni: " 25 mg compresse " 112 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, Italia, Codice Fiscale 01513360345.

Confezione: " 25 mg compresse " 112 compresse divisibili
AIC n° 036688012 (in base 10) 12ZN4D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pharmaserve Ltd, M27 8FF Manchester (Gran Bretagna), Clifton Technology Park - Wynne Ave - Swinton (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo); Chiesi Farmaceutici SpA, 43100 Parma (Italia), Via S.Leonardo, 96 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Tetrabenazina 25 mg
Eccipienti: Amido; Lattosio; Talco; Magnesio stearato; Ossido di ferro giallo (E172) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disordini del movimento associati a Corea di Huntington. Xenazina 25 mg è indicato anche nel trattamento della discinesia tardiva da moderata a severa invalidante e/o socialmente imbarazzante. Tale condizione deve permanere anche dopo sospensione di una terapia con antipsicotici, oppure nei casi in cui non c'e' possibilità di interrompere il trattamento antipsicotico; indicato anche in casi in cui la discinesia persiste nonostante riduzione del dosaggio dell'antipsicotico o sostituzione con antipsicotici atipici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036688012 - " 25 mg compresse " 112 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
144,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
237,73 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036688012 - " 25 mg compresse " 112 compresse divisibili – **RRL:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri o di specialisti.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epixina»

Estratto determinazione AIC/N n. 1670 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"EPIXINA"** nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037246079 (in base 10) 13JP3Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037246081 (in base 10) 13JP41 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Epixina è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037246079 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037246081 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037246079 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037246081 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1671 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037242056 (in base 10) 13JK68 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037242068 (in base 10) 13JK6N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Ipso Pharma è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037242056 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037242068 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037242056 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037242068 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina FG»

Estratto determinazione AIC/N n. 1672 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA FG**", nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037243058 (in base 10) 13JL5L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037243060 (in base 10) 13JL5N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina FG è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037243058 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037243060 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037243058 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037243060 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 1673 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA IG FARMACEUTICI"** nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse divisibili " 30 compresse; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037245053 (in base 10) 13JN3X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037245065 (in base 10) 13JN49 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. – Doxazosina IG Farmaceutici è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037245053 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037245065 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037245053 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037245065 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N n. 1674 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA PHARMEG**", nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037244050 (in base 10) 13JM4L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037244062 (in base 10) 13JM4Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Pharmeg è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037244050 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037244062 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037244050 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037244062 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1675 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA EPIFARMA**", nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037247057 (in base 10) 13JQ2K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037247069 (in base 10) 13JQ2X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Epifarma è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037247057 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO

Confezione: AIC n° 037247069 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037247057 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037247069 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N n. 1676 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA BONISCONTRO E GAZZONE"**, nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037248059 (in base 10) 13JR1V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037248061 (in base 10) 13JR1X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Boniscontro e Gazzone è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037248059 " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037248061 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037248059 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037248061 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Merck Generics Italia»

Estratto determinazione AIC/N n. 1677 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA MERCK GENERICS ITALIA"**, nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili,

TITOLARE AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aquileia, 35, 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italia, Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037740014 (in base 10) 13ZRHG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037740026 (in base 10) 13ZRHU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Merck Generics Italia è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037740014 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037740026 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037740014 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037740026 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Mediolanum»

Estratto determinazione AIC/N n. 1678 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA MEDIOLANUM**", nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via San G.Cottolengo, 15, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 01689550158.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037650013 (in base 10) 13WZLX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037650025 (in base 10) 13WZM9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 16 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una 1 compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Mediolanum è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037650013 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037650025 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037650013 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037650025 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alenic»

Estratto determinazione AIC/N n. 1679 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ALENIC**", nella forma e confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse.

TITOLARE AIC: Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse
AIC n° 037521010 (in base 10) 13T1ML (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 14 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Alenic riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037521010 - " 70 mg compresse " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,11 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037521010 - " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037521010 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico FG»

Estratto determinazione AIC/N n. 1680 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACIDO ALENDRONICO FG**", nella forma e confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse.

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia ,(PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse
AIC n° 037515018 (in base 10) 13SVSB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 14 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico Fg riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037515018 - " 70 mg compresse " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,11 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037515018 - " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037515018 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N n. 1681 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACIDO ALENDRONICO PHARMEG**", nella forma e confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse.

TITOLARE AIC: Pharmeg S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse
AIC n° 037519016 (in base 10) 13SZP8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 14 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico Pharmeg riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037519016 - " 70 mg compresse " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,11 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037519016 - " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037519016 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 1682 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACIDO ALENDRONICO IG FARMACEUTICI"**, nella forma e confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse.

TITOLARE AIC: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse
AIC n° 037514015 (in base 10) 13SUSZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 14 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico IG Farmaceutici riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037514015 - " 70 mg compresse " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,11 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037514015 - " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037514015 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N n. 1683 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACIDO ALENDRONICO BONISCONTRO E GAZZONE"**, nella forma e confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse.

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse
AIC n° 037644010 (in base 10) 13WTRB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 14 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico Biniscontro e Gazzone riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037644010 - " 70 mg compresse " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,11 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037644010 - " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037644010 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Bouty»

Estratto determinazione AIC/N n. 1684 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio medicinale "**AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BOUTY"** nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine; " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse.

TITOLARE AIC: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY, con sede legale e domicilio fiscale in Via Vanvitelli, 4, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 00844760157.

Confezione: " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
AIC n° 037332018 (in base 10) 13M91L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Reig Jofre' S.A - 45007 Toledo (Spagna), C/Jarama, s/n Poligono Industrial (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: ogni bustina contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale 310 mg; Aroma limone 68 mg; Aroma fragola 22 mg; Gomma xantano 5 mg; Saccarosio quanto basta a 4000 mg

Confezione: " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037332020 (in base 10) 13M91N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Reig Jofre' S.A - 45007 Toledo (Spagna), C/Jarama, s/n Poligono Industrial (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principi Attivi: Amoxicillina triidrata corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: Silice colloidale 10 mg; Magnesio stearato 14,5 mg; Sodio amido glicolato 29 mg; Cellulosa microcristallina quanto basta a 1450 mg; Opadry OY-S-7300 White (Idrossipropilmetilcellulosa, Titanio diossido, Macrogol 4000, Macrogol 6000) 32 mg; Dimeticone 0,05 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amoxicillina e Acido Clavulanico Bouty è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle: Infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee; Infezioni delle vie uro-genitali; Infezioni della pelle e dei tessuti molli; Infezioni ginecologiche; Infezioni enteriche e delle vie biliari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037332018 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO
Confezione: AIC n° 037332020 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037332018 " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037332020 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Minirin/DDAVP»

Estratto determinazione AIC/N n. 1685 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MINIRIN/DDAVP",** anche nelle forme e confezioni: "60 µg compresse sublinguali" 30 compresse; "120 µg compresse sublinguali" 30 compresse.

TITOLARE AIC: FERRING S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20161 Milano, Via Senigallia n° 18/2, Codice Fiscale 07676940153.

Confezione: "60 µg compresse sublinguali" 30 compresse
AIC n° 023892096 (in base 10) 0QT440 (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 67 µg (pari a desmopressina base libera 60 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8

Confezione: "120 µg compresse sublinguali" 30 compresse
AIC n° 023892122 (in base 10) 0QT44U (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** compressa sublinguale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cardinal Health UK 416 Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon Wiltshire, SN5 8RU (United Kingdom), (produzione completa, confezionamento primario e controlli di qualità); Cardinal Health UK 417 Limited, Sedge Close Heaadway Great Oakley, Corby Northants, NN18 8HS (United Kingdom) (confezionamento secondario); Ferring A/S Indertoften 10 DK 2720 Copenhagen, Danimarca (controlli di qualità e rilascio dei lotti); Ferring GmbH Wittland 11 D 24109 Kiel Germania (controlli di qualità e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa sublinguale contiene:
Principio Attivo: Desmopressina acetato 135 µg (pari a desmopressina base libera 120 µg)
Eccipienti: Gelatina 12,5 mg; Mannitolo 10,25 mg; Acido citrico anidro q.b. a pH 4,8
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico. - Enuresi notturna primaria in bambini di età superiore ai 5 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 023892096 - "60 μg compresse sublinguali" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,01 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,73 EURO
Confezione: AIC n° 023892122 - "120 μg compresse sublinguali" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
35,94 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 023892096 - "60 μg compresse sublinguali" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 023892122 - "120 μg compresse sublinguali" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cetirizina IPFI»

Estratto determinazione AIC/N n. 1686 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CETIRIZINA IPFI**", nella forma e confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse.

TITOLARE AIC: I.P.F.I. Industria Farmaceutica S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 Milano, Italia, Codice Fiscale 07512780151.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 036910014 (in base 10) 136DXY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Alter S.A., 228036 Madrid (Spagna), C/ Mateo Inurria, (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 74,4 mg; Amido di mais 13 mg; Povidone K30 2 mg; Magnesio stearato (e 470b) 0,6 mg
Film di rivestimento: Opadry white: [Titanio diossido (E171) 0,584; Ipromellosa (E 464) 1,232 mg; Triacetina (E1518) 0,184 mg]

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036910014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,23 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,89 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036910014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036910014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepicain con Adrenalina»

Estratto determinazione AIC/N n. 1687 del 30 luglio 2007

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**MEPICAIN CON ADRENALINA"**, rilasciata alla Società MONICO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in 30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7, Codice Fiscale 00228550273, sono apportate le seguenti modifiche:

In sostituzione della confezione: 1 tubofiala 2% 1:100000 1,8 ml (Codice AIC 028984072) viene autorizzata la confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce da 1,8 ml (Codice AIC 028984108).

Confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce da 1,8 ml
AIC n° 028984108 (in base 10) 0VNJTD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Monico S.p.A.,30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml contiene:
Principi Attivi: Mepivacaina cloridrato 20 mg; Adrenalina bitartrato 0,0182 mg (pari a adrenalina 0,01 mg)
Eccipienti: Sodio cloruro 5 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestetico locale per uso odontoiatrico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028984108 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce da 1,8 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028984108 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce da 1,8 ml **- USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepicain»

Estratto determinazione AIC/N n. 1688 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MEPICAIN**", anche nella forma e confezione: "3 % soluzione iniettabile" 100 cartucce da 1,8 ml.

TITOLARE AIC: MONICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE - (VE), Via Ponte Di Pietra n° 7, Cap. 30173 - Codice Fiscale 00228550273.

Confezione: "3 % soluzione iniettabile" 100 cartucce da 1,8 ml
AIC n° 029236066 (in base 10) 0VW6V2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Monico S.p.A.,30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7 (tutte le fasi)
Composizione: **1 ml** contiene:
Principio Attivo: Mepivacaina cloridrato 30 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 3 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestetico locale per uso odontoiatrico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029236066 -"3 % soluzione iniettabile" 100 cartucce da 1,8 ml - **Classe:** C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029236066 -"3 % soluzione iniettabile" 100 cartucce da 1,8 ml - **USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepicain con Adrenalina»

Estratto determinazione AIC/N n. 1689 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MEPICAIN CON ADRENALINA**", anche nella forma e confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 100 cartucce da 1,8 ml.

TITOLARE AIC: MONICO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in 30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7, Codice Fiscale 00228550273.

Confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 100 cartucce da 1,8 ml
AIC n° 028984110 (in base 10) 0VNJTG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Monico S.p.A.,30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml contiene:
Principi Attivi: Mepivacaina cloridrato 20 mg; Adrenalina bitartrato 0,0182 mg (pari a adrenalina 0,01 mg)
Eccipienti: Sodio cloruro 5 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestetico locale per uso odontoiatrico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028984110 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 100 cartucce da 1,8 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028984110 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 100 cartucce da 1,8 ml **- USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1690 del 30 luglio 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACIDO ALENDRONICO EPIFARMA**", nella forma e confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse.

TITOLARE AIC: Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 70 mg compresse " 4 compresse
AIC n° 037505017 (in base 10) 13SKZT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 14 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico Epifarma riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037505017 - " 70 mg compresse " 4 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,03 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
28,11 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037505017 - " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037505017 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoflorene»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1640 del 25 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOBEL FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 04177861004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1004, 00156 - ROMA (RM).

Medicinale ***NEOFLORENE***

Confezione AIC N° 035797012 - " 2 MLD/5 ML SOSPENSIONE ORALE " 10 CONTENITORI MONODOSE 5 ML

E' ora trasferita alla società:

FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Gammaxol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1641 del 25 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PULITZER ITALIANA S.R.L.*** (codice fiscale 03589790587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1004, 00156 - ROMA (RM).

Medicinale ***GAMMAXOL***

Confezione AIC N° 035096015 - "15 MG/5 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 150 ML
035096027 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
035096039 - "0,75% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE DA 40 ML
035096041 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE" 6 FIALE 2 ML

E' ora trasferita alla società:

FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Clotrimazolo Ipso-Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1642 del 25 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***CLOTRIMAZOLO IPSO-PHARMA***

Confezione AIC N° 036931018 - " 1 % CREMA " TUBO 30 G

E' ora trasferita alla società:

FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CLOTRIMAZOLO FEDERFARMA.CO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N n. 1643 del 25 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ZAMBON GROUP S.P.A.*** (codice fiscale 00691950240) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI).

Medicinale ***EDEINA***

Confezione AIC N° 035059017 - "0,1% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI 100 ML (**sospesa**)

Medicinale ***GEFOIC***

Confezione AIC N° 028164059 - "50" POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (**sospesa**)
028164061 - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 15 MG (**sospesa**)
028164073 - "15" POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (**sospesa**)

Medicinale ***INOPAMIL***

Confezione AIC N° 025257015 - "50" 40 COMPRESSE 50 MG (**sospesa**)
025257027 - "100" 40 COMPRESSE 100 MG (**sospesa**)
025257039 - "200" 20 COMPRESSE 200 MG (**sospesa**)

Medicinale ***NOVOTOSSIL***

Confezione AIC N° 032915011 - 1 FLACONE 200 ML SCIROPPO

Medicinale ***PANOTILE***

Confezione AIC N° 031807011 - SOLUZIONE OTOLOGICA 10 ML

Medicinale ***RINOMUCIL***

Confezione AIC N° 031591011 - 10 ML FLACONE SPRAY NASALE (**sospesa**)

Medicinale ***SUMMAIR***

Confezione AIC N° 027684012 - 30 COMPRESSE EFFERV.0,25 MG (**sospesa**)
027684024 - 30 COMPRESSE EFFERV.0,50 MG (**sospesa**)
027684063 - AREOSOL DOSATO 40 MG/0,2 MG (**sospesa**)

Medicinale ***URIDOZ***

Confezione AIC N° 029128016 - "2 G BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE"2 BUSTINE
029128028 - "3 G ADULTI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE"2 BUSTINE

Medicinale		***ZAFEN***
Confezione	AIC N°	028760054 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 12 BUSTINE (**sospesa**)
		028760066 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE (**sospesa**)
		028760078 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE (**sospesa**)
		028760080 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE (**sospesa**)

Sono ora trasferite alla società:

ZAMBON S.P.A. (codice fiscale 05341830965) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Omistat»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1649 del 26 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***OMICRON PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 02530160130) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOLLEREAU, 25, 24027 - NEMBRO - BERGAMO (BG).

Medicinale ***OMISTAT***

Confezione AIC N° 037364015 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037364027 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037364039 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037364041 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037364054 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00395750102) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AMENDOLA, 4, 16035 - RAPALLO - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel IPFI»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1650 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL*** (codice fiscale 07512780151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale ***PACLITAXEL IPFI***

Confezione AIC N° 036385019 - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO 5 ML
036385021 - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO 16,7 ML
036385033 - " 6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO 50 ML

E' ora trasferita alla società ***TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE G. RICHARD, 7, 20143 - MILANO.

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PACLITAXEL TEVA PHARMA ITALIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentina Salus»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1651 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SALUS RESEARCHES S.P.A.*** (codice fiscale 03151540584) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AURELIA, 58, 00165 - ROMA (RM).

Medicinale ***GABAPENTINA SALUS***

Confezione AIC N° 036180014 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE
036180026 - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE
036180038 - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***GABAPENTINA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Indobufene Sigma Tau Generics»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1652 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SIGMA TAU GENERICS S.P.A.*** (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***INDOBUFENE SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 036759013 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

RANBAXY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 04974910962) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA FILIPPO MEDA, 3, 20121 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***INDOBUFENE RANBAXY***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Asapiucì»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1653 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***ASAPIUCÌ***

Confezione AIC N° 034595013 - "330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
034595025 - "330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK GENERICS ITALIA S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AQUILEIA, 35, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazidif»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1654 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***TAZIDIF***

Confezione AIC N° 036495012 - " 500 MG/1,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE "1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML

036495024 - " 1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

036495036 - " 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO "1 FLACONCINO POLVERE +1 FIALA SOLVENTE 10 ML

036495048 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Alprazolam Hexal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1655 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HEXAL S.P.A.*** (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Medicinale ***ALPRAZOLAM HEXAL***

Confezione AIC N° 033980018 - "0,25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
033980020 - "0,50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
033980032 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ALPRAZOLAM ANGENERICO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Servamox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1656 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMACARE S.R.L.*** (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARGHERA, 29, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale ***SERVAMOX***

Confezione AIC N° 037188012 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

037188024 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

IDI INTEGRATORI DIETETICI ITALIANI S.R.L. (codice fiscale 03395850872) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DANTE MAIORANA, 24, 95030 - GRAVINA DI CATANIA - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Acy»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1657 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI ECOBI SAS*** (codice fiscale 00420050106) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO BAZZANO, 26, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***ACY***

Confezione AIC N° 028231013 - "400MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
028231025 - "30MG/G UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 4,5G
028231037 - "5% CREMA" TUBO 3 G

E' ora trasferita alla società:

FARMIGEA S.P.A. (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Proctofoam HC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1658 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDA A.B.*** con sede legale e domicilio in C/O MEDA AB BOX 906 - 170 09 SOLNA STOCCOLMA (SVEZIA).

Medicinale ***PROCTOFOAM HC***

Confezione AIC N° 032013017 - "1 G/100 G + 1 G/100 G SCHIUMA RETTALE" BOMBOLA 12 G
032013029 - "1 G/100 G + 1 G/100 G SCHIUMA RETTALE" BOMBOLA 24 G

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Colifoam»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1659 del 30 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDA A.B.*** con sede legale e domicilio in C/O MEDA AB BOX 906 - 170 09 SOLNA STOCCOLMA (SVEZIA).

Medicinale ***COLIFOAM***

Confezione AIC N° 027000013 - "10 G/100 G SCHIUMA RETTALE" BOMBOLA 20,8 G

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1691 del 31 luglio 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ABC***

Confezione AIC N° 037042013 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

037042025 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

GERMED FARMACEUTICA S.R.L. (codice fiscale 03010960130) con sede legale e domicilio fiscale in Via Balicco, 61, 23900 - LECCO (LC).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GERMED***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Nilson»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1707 del 1º agosto 2007

Titolare AIC: PANTAFARM SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Palestro, 14, 00185 - Roma - Codice Fiscale 07441660631
Medicinale: **NILSON**
Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina:

Special Product's Line SpA sita in Via di Campobello, 15 – Pomezia (RM)

per le fasi di produzione, confezionamento primario dei flaconcini di polvere, confezionamento secondario, controllo e rilascio del prodotto finito. L'officina di cui sopra è già autorizzata per la produzione e confezionamento primario delle fiale solvente.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035925027 - "**1** g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala da 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Polaramin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1708 del 1º agosto 2007

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Ripamonti, 89, 20141 - Milano - Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **POLARAMIN**

Variazione AIC: RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

VISTI gli atti di Ufficio, alla Determinazione AIC/N/V n° 1367 del 18 Giugno 2007, concernente l'Autorizzazione del medicinale **"POLARAMIN"** pubblicata nella Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n° 161 del 13 Luglio 2007, pag. 86 è apportata la seguente modifica:

Dopo:
"Non conservare a T superiore ai 25 °C"

Inserire:
"relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 018554079 - "6 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse"

La presente determinazione sarà pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A07124

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703171/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 6,00